この添付文書をよく読んでから使用して下さい

認証番号 225AAAMX00226000
体外診断用医薬品

2014 年 1 月作成（第 1 版）
Code No. 472-11571

トロポニンキット

ミュータスカーディオ トロポニンT

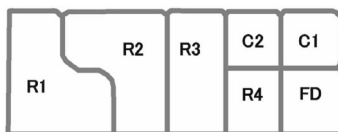
（LBA 法）

〔全般的な注意〕

（1）本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
（2）この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
（3）測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
（4）測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

ミュータスカーディオ トロポニンT （1 カートリッジ（100 回用））
（1）泳動緩衝液 1（R1） 5.6 mL
（2）泳動緩衝液 2（R2） 4.5 mL
（3）泳動緩衝液 3（R3） 2.6 mL
（4）泳動緩衝液 4（R4） 1.4 mL
（5）標識抗体液 1（C1） 0.77 mL
　アニオン結合抗トロポニンTマウスモノクローナル抗体（DNA-Fab′（TnT））
（6）標識抗体液 2（C2） 0.82 mL
　蛍光標識抗トロポニンTマウスモノクローナル抗体（蛍光 -Fab′（TnT））
（7）蛍光液（FD） 1.4 mL

試薬カートリッジの試薬配置図（上面）

〔使 用 目 的〕

血清又は血漿中の心筋トロポニンTの測定

〔測 定 原 理〕

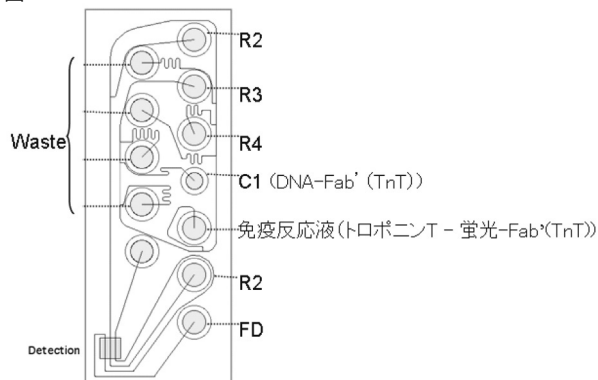
本品は、反応系に固相を必要とせず液相中で抗原抗体反応後、形成した免疫複合体を分離し測定する LBA 法（Liquid-phase Binding Assay）を用いた測定試薬であり、アニオン結合抗トロポニンTマウスモノクローナル抗体（DNA-Fab′（TnT））と蛍光標識抗トロポニンTマウスモノクローナル抗体（蛍光 -Fab′（TnT））より構成されています。

まず、試料中のトロポニンTと標識抗体液 2（C2）中の蛍光 -Fab′（TnT）とを泳動緩衝液 1（R1）液相中で反応させると、トロポニンTは図 1 のような免疫結合体を形成します（免疫反応液）。

図 1

トロポニンT ― 蛍光 -Fab′（TnT）

この免疫反応液を全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30 のチップ上の所定ウエルに分注します。次に、泳動緩衝液 2（R2）、泳動緩衝液 3（R3）、泳動緩衝液 4（R4）、標識抗体液 1（C1）（DNA-Fab′（TnT））及び蛍光液（FD）についてもチップ上の所定ウエルに分注します（図 2）。

図 2

Waste（ウエスト）は、R2、R3、R4、C1 及び免疫反応液を分析用流路に導入する際の廃液だめとして使用します。FD は蛍光物質を含有しており、Detection 部（測光部）において分析用流路の側面に沿って配置されたフォーカス用流路を流れ、分析用流路の位置を装置の測光部に認識させる役割を持ちます。

試薬を分注後、加圧によりチップの分析用流路に試薬を導入します（図 3）。

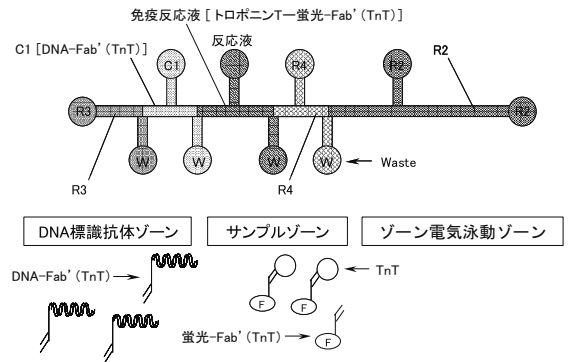
図 3

導入後、電圧を掛けると DNA-Fab′（TnT）は等速電気泳動の原理に従い、陽極方向に濃縮されながら移動します。次に、濃縮された DNA-Fab′（TnT）は、サンプルゾーンに移動し、図 4 の複合体が形成されます（図 5）。

図 4

DNA-Fab′（TnT）ートロポニンTー 蛍光 -Fab′（TnT）

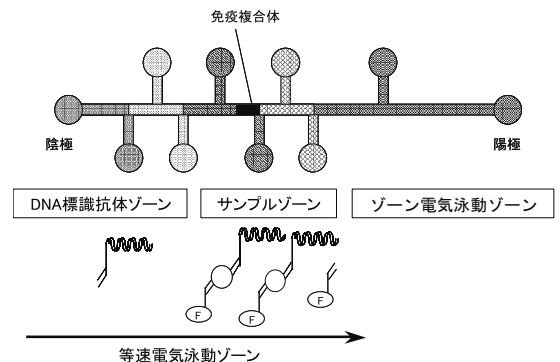
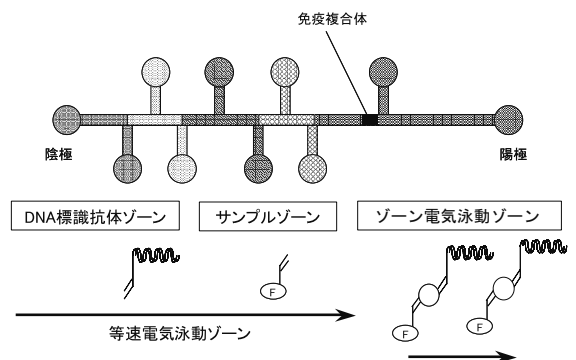
図 5

更に、電気泳動を続けると図 4 の免疫複合体と DNA-Fab′（TnT）は、アニオンの荷電によりゾーン電気泳動ゾーンに移動します。未反応の蛍光 -Fab′（TnT）は荷電がないため、ゾーン電気泳動ゾーンに移動しません。このため、本測定系では等速電気泳動ゾーンで B/F 分離（結合 / 非結合分離）を行います。また、未反応の DNA-Fab′（TnT）は、蛍光を持たないため B/F 分離する必要がありません（図 6）。

図 6

次に、図 4 の免疫複合体は、ゾーン電気泳動ゾーンに移動し、測光部にて蛍光強度のピーク面積が測定されます。この蛍光強度のピーク面積をトロポニンT濃度既知の標準液を測定して得られた蛍光強度のピーク面積と比較して、試料中のトロポニンT濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

（1）測定試料の性質、採取法
　（イ）検体は血清又は血漿を使用して下さい。
　（ロ）採取後の検体は速やかに測定して下さい。
　（ハ）検体を保存する場合は－20℃以下で凍結保存して下さい。

(ニ) 凍結検体の使用に際しては、融解後直ちに測定して下さい。繰り返しての凍結融解は、測定値に影響を及ぼすため行わないで下さい。

(ホ) 抗凝固剤のシュウ酸塩は測定に影響を与えますので使用しないで下さい。

(ヘ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、EDTA は通常使用量では測定値に影響を与えません。

(ト) 沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用して下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

(イ) 乳びは 1400 濁度まで、リウマチ因子は 500 IU/mL まで、ビリルビン C は 18 mg/dL まで、ビリルビン F は 18 mg/dL まで、ヘモグロビンは 450 mg/dL まで測定値にほとんど影響を与えません。

(3) その他

(イ) トロポニンＴが測定範囲の上限を超える検体については、検体をミュータスカーディオ トロポニンＴ用 キャリブレーターセット（別売品）についている、ミュータスカーディオ トロポニンＴ用ブランクで希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

(ロ) 本品の測定は、専用機器「全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30」を使用して下さい。

〔用法・用量（操作方法）〕

(1) 試薬の調製方法

ミュータスカーディオ トロポニンＴ（カートリッジ）：そのまま使用して下さい。

使用前には付属品のアダプターを使用して開封して下さい。

開封後装置内（2 ～ 10℃保存）で、40 日間使用できます。

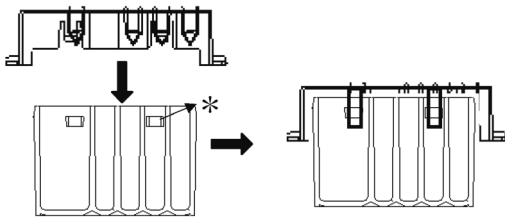
(2) 付属品

アダプター　1 個

使用方法

①付属のアダプターにより、下図に従い、試薬容器に開口部を設けて下さい。

②試薬容器の開口は不安定な場所で行わないように、試薬容器を平らな台の上において、実施して下さい。

③アダプターが正しく装着され、試薬容器に開口部が 7 箇所あることを確認して下さい。

④開口後は、アダプターを取り外さず、すぐに装置にセットして下さい。

⑤装置にセット後は、取り出さないで下さい。

容器側面にある爪受け穴（＊）に、アダプターについている爪が固定されるまで押し込んで下さい。

(3) 必要な器具・器材・試料等

- 自動分析装置：全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30
- 検量用試料：ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 キャリブレーターセット（別売品）（使用に際しては、ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。）
- ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 コントロール L（別売品）
- ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 コントロール H（別売品）
- ミュータスワコー用 チップカセット（別売品）
- ミュータスワコー用 洗浄液（別売品）
- サンプルカップ -S（別売品）

(4) 測定法

測定操作の詳細は「ミュータスワコー i30 取扱説明書」を参照して下さい。

1) ミュータスワコー i30 にミュータスワコー用 チップカセットをセットして下さい。

2) ミュータスカーディオ トロポニンＴ、ミュータスワコー用 洗浄液、イオン交換水をミュータスワコー i30 の所定の位置にセットして下さい。また、プリンター用紙の有無、廃液タンクの余裕を確認して下さい。

3) キャリブレーションは、ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 ブランク及びキャリブレーター 1 をサンプルカップに入れて、液種に対応したバーコードを貼った所定のホルダーにセットして下さい。コントロールの測定は、ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 コントロール L 及び H をサンプルカップに入れて、液種に対応したバーコードを貼った所定のホルダーにセットして下さい。検体の測定は、検体を所定のラックの位置にセットして下さい。

4)「ミュータスワコー i30 取扱説明書」を参照し、キャリブレーター、コントロール及び検体測定の準備を行って下さい。

5) 測定準備が終わったら、スタートキーを押し、測定を開始して下さい。

6) 測定を開始するとチップが、分注ステーションに配置され、チップの所定のウエル位置に試薬がそれぞれ R2：10.3 μL と 10.3 μL、R3：11 μL、R4：5.4 μL、C1：3 μL が分注されます。続いて、チップ上にある混合ウエルで R1：28 μL、C2：4 μL と検体 8 μL が混合され、混合液は 5.3 μL 分注されます（反応時間 2 分間）。

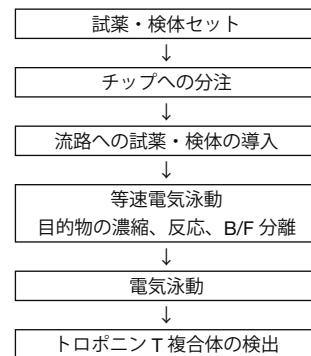
上記試薬が分注されるウエルは分析用流路と接続しています。これとは別に FD：7 μL がフォーカス用流路と接続しているウエルに分注されます。

7) 分注後、チップはプライミングステーションに移動し、チップ流路内に空気圧力により導入されます。

8) 続いて、検出ステーションに移動し、まずフォーカス用流路が FD で満たされ、一定流速で FD が流路を流れます。蛍光検出器は、この流路を確認して、正確に分析チャンネルを認識します。次に、分析用流路で電気泳動が行われ、トロポニンＴの蛍光強度のピーク面積を得ます。蛍光強度のピーク面積はキャリブレーション結果から作成された検量線により測定値に変換されます。測定結果は自動的にプリントアウトされます。

励起波長 640 nm

蛍光波長 670 nm

反応の流れ

〔測定結果の判定法〕

カットオフ値：0.1 ng/mL [1]

＜判定上の注意＞

(1) 基準範囲は、測定試料、測定条件、基準固体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上設定して下さい。

(2) 検体中に非特異反応物質（Human Anti-mouse Antibody 等の異好性抗体ほか）が存在する場合は、正しい測定結果が得られないことがあります。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性　　能〕

＜性　能＞

(1) 感度

トロポニンＴ 0 ng/mL 標準液を 3 重測定したときのピーク面積の平均＋ 2SD の値は、トロポニンＴ 0.01 ng/mL 標準液を 3 重測定したときの蛍光強度のピーク面積の平均－2SD の値とは重なりません。

(2) 正確性

既知濃度の管理検体を測定したとき、既知濃度 ±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一の管理用検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 15% 以下です。

(4) 測定範囲

0.01 ～ 25 ng/mL

＜較正用の基準物質（標準物質）＞

社内標準

＜相関性試験成績＞

検　体	血　清	血　漿
相関係数*	r = 0.995（n=182）	r = 0.994（n=141）
回 帰 式*	Y = 1.088X − 0.001	Y = 1.031X − 0.001
Y	本品（ng/mL）	本品（ng/mL）
X	スフィアライト　トロポニンＴ（ng/mL）	スフィアライト　トロポニンＴ（ng/mL）

＊回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。[7]

〔使用上又は取扱い上の注意〕

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

（1）試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
別売品のミュータスワコー用 洗浄液は pH 11 以上のアルカリ性溶液です。
（2）検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。
（3）検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

＜使用上の注意＞

（1）試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
（2）誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
（3）試薬の開封後は直ちに装置に設置し、なるべく早く使用して下さい。保存する場合は装置内で保存して下さい。その際、装置の保冷機能は必ず動作させて下さい。
（4）本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
（5）正確な測定値が得られない場合がありますので、サンプルカップ、チップの再使用はしないで下さい。

＜廃棄上の注意＞

（1）廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
（2）検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
（処理例）
オートクレーブ処理：121℃以上で 20 分間以上高圧蒸気滅菌して下さい。
次亜塩素酸剤処理：遊離塩素 1,500 ～ 2,000 ppm 以上の水溶液に 60 分間以上浸して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	（貯　法）	（有効期間）
ミュータスカーディオ トロポニンＴ	2 ～ 10℃保存	製造後 1 か年間

〔包 装 単 位〕

（コード番号）	（品　名）	（包　装）
472-11571	ミュータスカーディオ トロポニンＴ	100 回用

〔主 要 文 献〕

（1）G.Klein, et al.：Clinical performance of the new cardiac markers Troponin T and CK-MB, wiener klinische wochenschrift, 110, Suppl 3,1998, p 40-51
（2）清野精彦、富田喜文：トロポニンＴ、臨床検査 40、5、1996、p 559-563
（3）Tomohito Ohtani, Yasunori Ueda, et al：Association between cardiac troponin T elevation and angioscopic morphology of culprit lesion in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome, American Heart Journal, 150, 2, 2005, p 227-233
（4）堀井隆、猪狩淳：電気化学発光免疫測定法（ECLIA）による心筋トロポニンＴ 測定試薬の基礎的評価、臨床検査機器・試薬、20、1997、p 347-354
（5）Tomohisa Kawabata, Mitsuo Watanabe, Kenji Nakamura, Shinji Satomura : Liquid-Phase Binding Assay of α-Fetoprotein using DNA-coupled antibody and capillary chip electrophoresis. Anal. Chem., 2005 ; 77 : 5579-5582.
（6）Tomohisa Kawabata, Henry G. Wada, Mitsuo Watanabe, Shinji Satomura : “Electrokinetic Analyte Transport Assay” for α-fetoprotein immunoassay integrates mixing, reaction and separation on-chip. Electrophoresis 2008 ; 29 : 1399-1406.
（7）Passing H, Bablok W. : A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983 ; 21(11) : 709-20.

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103-0023　東京都中央区日本橋本町 4-5-13
TEL：（03）3270-9134（ダイヤルイン）

三洋化成工業株式会社
医療産業分社
〒605-0995　京都市東山区一橋野本町 11-1
TEL：（075）541-6317（ダイヤルイン）

〔別　　売〕

（コード番号）	（品　名）	（包　装）
479-11581	ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 キャリブレーターセット ブランク（2 mL×2） キャリブレーター 1（2 mL×1）	1 セット
476-11591	ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 コントロールＬ	2 mL×4
479-11601	ミュータスカーディオ トロポニンＴ用 コントロールＨ	2 mL×4
450-00921	ミュータスワコー用 チップカセット	20 測定用 ×5
465-41791	ミュータスワコー用 洗浄液	60 mL×4
452-00501	サンプルカップ -S	1000 個

「本試薬は、マイクロチップ電気泳動に関する Caliper Life Sciences 社の基本技術を元に、和光純薬工業独自の LBA-EATA 法を利用して開発された製品です」

製造販売元
三洋化成工業株式会社
京都市東山区本町１１－７２１
ＴＥＬ（０７５）５４１－６３１８（ダイヤルイン）
販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町三丁目１番２号

14.01（100）